



Patented Medicine
Prices
Review Board

Since 1987

Inside...

- NEWSletter – Online access only beginning in January 2012 | 2
- News from The Chairperson | 3
- Remembering Martin Mason | 3
- Comings and Goings | 3
- NPDUIS – Release of Analytical Reports | 4
- New Patented Medicines Reported to the PMPRB | 4
- Summary Report on Patented Drugs | 5
- Drug Products Not Normally Reviewed by the HDAP | 5
- Updates to the PMPRB Website | 6
- Voluntary Compliance Undertakings | 7
- Hearings – Update | 8
- Summary of October 13–14 Board Meeting | 9
- Upcoming Events | 9
- Subscription Information and Services | 10

Board Members

Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-Chairperson:

Dr. Mitchell Levine

Members:

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LL.M.

PMPRB

Volume 15, Issue No. 4, October 2011

NEWSletter

Since our last issue...

Our recent key events

- August 10:** Michelle Boudreau presented a webinar and led a discussion for the Global Health Economics Association and CER Forum 2011: *Pharma IQ*.
- September 8:** The HDAP held its quarterly meeting.
- September 9:** Mary Catherine Lindberg accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Eli Lilly Canada Inc. regarding the price of the patented medicine Effient.
- September 13:** Michelle Boudreau met with the Board of Directors of Rx&D.
- September 21:** Mary Catherine Lindberg spoke at the Canadian Association for Healthcare Reimbursement (CAHR) conference: *Healthcare and Biopharmaceuticals in Canada – A Federal Perspective*.
- September 22:** Mary Catherine Lindberg accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Merck Canada Inc. regarding the price of the patented medicine Nasonex.
- September 29:** Michelle Boudreau met with Jim Keon, President of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) and with its Director of Federal Government Relations, Jodi Cox.
- September 30:** Three new NPDUIS reports were released. For more information, see the article in this issue.
- September 30:** The PMPRB launched its updated website.
- October 3–6:** Mary Catherine Lindberg and Michelle Boudreau met with senior provincial health officials in Manitoba, Ontario and Nova Scotia, as well as with representatives of the Canadian Life and Health Insurance Association Inc. (CLHIA).
- October 12:** Michelle Boudreau met with the President of the Health Council of Canada.
- October 13–14:** The Board held its quarterly meeting.
- October 14:** Mary Catherine Lindberg accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Merck Canada Inc. regarding the price of the patented medicine Orgalutran.
- October 21:** Michelle Boudreau met with provincial and territorial drug plan managers and policy ADMs of the Drug Policy Advisory Committee, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).
- October 27:** The NPDUIS Steering Committee meeting was held in Ottawa.
- October 27–29:** Mary Catherine Lindberg participated in the Canadian Health Policy Assembly in Banff.

Continued on page 2

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1-877-861-2350, or consult our website.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate:

Regulatory: to ensure that prices of which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive; and

Reporting: to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

ISSN 1920-3705

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca



Patented Medicine
Prices
Review Board

Since 1987

PMPRB

NEWSletter

Volume 15, Issue No. 4, October 2011

Inside...

NEWSletter – Online access only
beginning in January 2012 | 2

News from the Chairperson | 3

Remembering Martin Mason | 3

Comings and Goings | 3

NPDUIS – Release of Analytical Reports | 4

New Patented Medicines
Reported to the PMPRB | 4

Summary Report on Patented Drugs | 5

Drug Products Not Normally
Reviewed by the HDAP | 5

Updates to the PMPRB Website | 6

Voluntary Compliance Undertakings | 7

Hearings – Update | 8

Summary of October 13–14
Board Meeting | 9

Upcoming Events | 9

Subscription Information and Services | 10

Board Members

Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-Chairperson:

Dr. Mitchell Levine

Members:

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LL.M.

Since our last issue...

Our recent key events

- August 10:** Michelle Boudreau presented a webinar and led a discussion for the Global Health Economics Association and CER Forum 2011: *Pharma IQ*.
- September 8:** The HDAP held its quarterly meeting.
- September 9:** Mary Catherine Lindberg accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Eli Lilly Canada Inc. regarding the price of the patented medicine Effient.
- September 13:** Michelle Boudreau met with the Board of Directors of Rx&D.
- September 21:** Mary Catherine Lindberg spoke at the Canadian Association for Healthcare Reimbursement (CAHR) conference: *Healthcare and Biopharmaceuticals in Canada – A Federal Perspective*.
- September 22:** Mary Catherine Lindberg accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Merck Canada Inc. regarding the price of the patented medicine Nasonex.
- September 29:** Michelle Boudreau met with Jim Keon, President of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) and with its Director of Federal Government Relations, Jodi Cox.
- September 30:** Three new NPDUIS reports were released. For more information, see the article in this issue.
- September 30:** The PMPRB launched its updated website.
- October 3–6:** Mary Catherine Lindberg and Michelle Boudreau met with senior provincial health officials in Manitoba, Ontario and Nova Scotia, as well as with representatives of the Canadian Life and Health Insurance Association Inc. (CLHIA).
- October 12:** Michelle Boudreau met with the President of the Health Council of Canada.
- October 13–14:** The Board held its quarterly meeting.
- October 14:** Mary Catherine Lindberg accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Merck Canada Inc. regarding the price of the patented medicine Orgalutran.
- October 21:** Michelle Boudreau met with provincial and territorial drug plan managers and policy ADMs of the Drug Policy Advisory Committee, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).
- October 27:** The NPDUIS Steering Committee meeting was held in Ottawa.
- October 27–29:** Mary Catherine Lindberg participated in the Canadian Health Policy Assembly in Banff.

Continued on page 2

If you wish to know more about the PMPRB, please
contact us at our toll-free number, 1-877-861-2350,
or consult our website.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory: to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive; and

Reporting: to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

ISSN 1920-3705

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

October 31:

The PMPRB published the first issue in its new series **Analysis Briefs**. This series features short summaries of analysis work produced by the PMPRB. Visit the PMPRB website to link to the first title: *Trends in Sales of Patented Drug Products at Publications/Analysis Briefs*.

PMPRB speeches and presentations are available on the website at News and Events/Speech Series. ■

*The PMPRB held its yearly breakfast!
Funds raised go to the Government of
Canada Workplace Charitable Campaign.*



*The PMPRB officially launched its Movember
campaign to help raise awareness for
finding a cure for prostate cancer.*



Senior Staff

Executive Director:
Michelle Boudreau

Director, Regulatory
Affairs and Outreach:
Ginette Tognet

Director, Policy and
Economic Analysis:
Gregory Gillepsie

Director, Corporate
Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat
and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard

Announcement: **NEWSletter** – Online access only beginning in January 2012

Beginning with the January 2012 issue, the PMPRB **NEWSletter** will no longer be available in print copy.

By publishing the **NEWSletter** only in electronic format (HTML and PDF), the PMPRB will save on printing and distribution costs and will benefit the environment by reducing its carbon footprint.

We welcome you to sign up for the e-bulletin alert on our home page. You will receive an email notification with a link to the full electronic content upon publication.

The PMPRB has always strived to maintain a balance between fiscal and environmental responsibility and accessibility. Although we will not be offering ongoing print subscriptions, if you require a single printed copy of any of our publications, please contact us by email at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca or by phone at 613-952-3300 (toll free: 1-877-861-2350; TTY: 613-957-4373). Note that we will still be providing print copies of our 2011 Annual Report. ■

News from the Chairperson



Mary Catherine Lindberg,
Chairperson

The PMPRB's agenda over the last quarter has been full. In addition to going through a core control audit, holding a strategic planning session and enhancing our website, our organization met with several stakeholder groups, including selected provincial health officials.

As healthcare needs in Canada become more acute, the PMPRB's consumer protection role becomes more important. To that end, we are expanding our engagement with stakeholders, gathering the most up-to-date information to better inform our strategic plans and policies and re-orient our priorities, all in the context of our mandate to ensure that prices of patented medicines are not excessive.

Our ongoing exchanges with diverse groups, including industry representatives, provincial health officials, patient-advocacy groups and healthcare professionals, ensure that we continue to be involved in knowledge dissemination. Furthermore, the wide range of feedback that we receive enables us to strengthen our contribution to consumers and the healthcare system.

As we continue to re-evaluate and renew our processes, the Board remains committed to predictability, fairness and transparency. ■

A handwritten signature in cursive script that reads "Mary Catherine Lindberg".

Mary Catherine Lindberg

Remembering Martin Mason

It was with profound sadness that we learned of Martin Mason's passing last June.

A highly talented lawyer, an effective counsel and thoughtful advocate, Martin Mason had appeared before courts and tribunals such as the Patented Medicine Prices Review Board and had pleaded before the Supreme Court. He practiced in the areas of administrative law, constitutional law and civil litigation. Martin had also served as adjunct professor at the University of Ottawa, where he taught constitutional law.

His absence will be long felt by his peers and decision-makers alike who looked to Martin for his keen ability to present a clear analysis of complex issues.

We offer our heartfelt condolences to Martin's family and friends. He will indeed be greatly missed. ■

Comings and Goings

Orlando Manti recently retired from the Federal Public Service. Orlando worked for the PMPRB for the last 12 years of his professional career, most recently as Manager, Economic Analysis, for the Policy and Economic Analysis Branch. We extend our thanks to him and wish him good luck in his new endeavours.

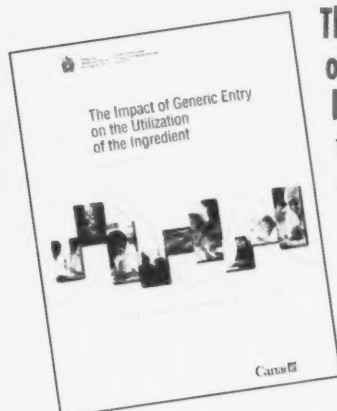
Our best wishes go out to Kevin Crombie, who recently left the PMPRB to take on new challenges as a Senior Communications Advisor at Health Canada, and to Patricia Hum and Anne Tardif, who recently left on maternity leave.

We are pleased to welcome Julia Barss to the PMPRB as a lawyer for Legal Services. Julia joined the PMPRB from the Department of Justice. We would also like to welcome back Elena Lungu, who recently returned from maternity leave. Elena is currently the Acting Manager of the NPDUIS program. ■

NPDUIS – Release of Analytical Reports

Three new analytical reports were published by the PMPRB on September 30, 2011. The topics covered in the reports relate to the impact generic competition has on the utilization of drug products; the cost drivers of recent increases in the amount Canada's public drug plans reimburse for dispensing fees; and further analysis related to international generic drug prices.

A brief description of each of the reports follows.



The Impact of Generic Entry on the Utilization of the Ingredient

The loss of patent protection for a number of top-selling drug products in recent years promises to offer real cost savings for Canada's public drug plans. However, should utilization shift away from these established medications to newer, potentially more expensive alternatives, the extent of the savings may diminish. The study analyzed public drug plan data to

identify the impact of loss of patent protection on drug utilization. The report concludes that post generic entry, the utilization of the ingredient followed the same trend established by the brand name product prior to the loss of market exclusivity. In most cases, any short- or long-term shift in utilization from established to newer medications could not be directly and solely attributable to generic entry.

Public Drug Plan Dispensing Fees: A Cost-Driver Analysis, 2001/02 to 2007/08

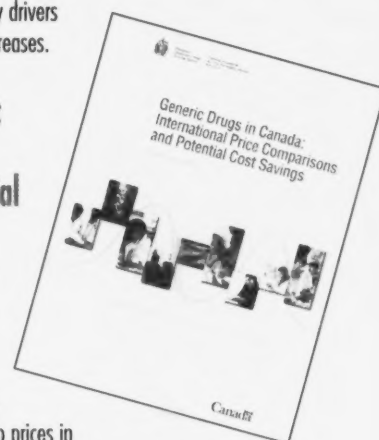
In recent years, public drug plan expenditure on dispensing fees has increased rapidly for several Canadian public drug plans, with



some experiencing double-digit annual growth rates. This report identifies and then quantifies the factors driving dispensing fee expenditure from 2001/02 to 2007/08. The growth in the number of prescriptions, changes in prescription length and the average fee reimbursed per prescription were identified as the primary drivers behind the reported dispensing fee increases.

Generic Drugs in Canada: International Price Comparisons and Potential Cost Savings

This report is a follow-up to the series of studies prepared by the PMPRB analyzing the international prices of generic drug products. The study compares the 2008 prices of prescription generic drug products in Canada to prices in other industrialized countries. It also estimates the potential savings that might be realized by public drug plans if Canadian generic prices were brought into line with foreign prices. Based on the 2008 data, the study estimates that the potential cost savings for Canada's public drug plans would range between 40–50%. Recent changes made to the pricing structure for generic drugs in the past several months by several provincial drug plans are not captured by the data.



NPDUIS reports can be downloaded from the PMPRB website at NPDUIS/Recent Publications

Through the NPDUIS initiative, the PMPRB provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada to support drug plan policy decision making. NPDUIS is a partnership between the PMPRB and federal, provincial, territorial governments and the Canadian Institute for Health Information. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

New drug products first sold in 2011 will be reviewed based on the Guidelines implemented on January 1, 2010. As of September 30, 2011, a total of 85 new drug products (DINs) were reported to the PMPRB (representing 49 medicines). Information on these patented drug products can be found on the PMPRB website at Regulating Prices/Price Review/Status of New Patented Medicines by Year/2011. ■

Summary Report on Patented Drugs

Work is continuing on developing the new reports in a user-friendly Web application. The PMPRB is planning to launch the new format on the website in January 2012.

This new format will include:

- Information on the new drug product
- Level of therapeutic improvement (including rationale for breakthrough, substantial improvement and moderate improvement, information on evidence where secondary factors considered for moderate improvement)
- Comparators and comparable dosage regimens
- Comparator countries
- Maximum average potential price

Look for our new reports on our website under Regulating Prices/Price Review. ■

Drug Products Not Normally Reviewed by the Human Drug Advisory Panel – Deadlines for Submissions to HDAP

The Human Drug Advisory Panel (HDAP) provides expertise and advice to Board Staff in conducting the scientific review. HDAP performs the following functions:

- Reviews and evaluates scientific information
- Considers advice from other experts (when deemed necessary)
- Recommends the level of therapeutic improvement of the new patented drug product and identifies drug products for comparison purposes and dosage regimens where possible
- Identifies significant uncertainties in the evidence that may affect the analysis on which its recommendations are based

In general, all new patented drug products are referred to the HDAP. However, the *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* specifies that the following drug products will not be reviewed by HDAP unless the patentee files a submission claiming therapeutic improvement:

- The new patented drug product represents a new DIN of an existing dosage form of an existing drug product, or a new DIN of another dosage form of the existing drug product that is comparable to the existing dosage form as per Schedule 2 and has the same indication or use as the existing DIN; or
- The new patented drug product is a combination drug product, the individual components of which are sold in Canada and have the same indication or use; or
- The new patented generic drug product is considered by Health Canada to be bioequivalent to the reference brand drug product sold in Canada; or
- The new patented generic drug product is a licensed version of an existing brand drug product sold in Canada.

A patentee must submit a copy of the product monograph or information similar to that contained in a product monograph about three and a half (3.5) months prior to the particular HDAP meeting. A patentee wishing to make a submission with respect to the level of therapeutic improvement, the selection of drug products and dosage regimens to be used for comparison purpose, must do so no later than 10 weeks prior to the particular HDAP meeting. Although this submission is due no later than 10 weeks prior to the particular HDAP meeting, a patentee is requested to indicate whether it is intending to make such a submission at the same time as the product monograph, or information similar to that contained in the product monograph, is filed.

In the past year, there have been many occasions when a patentee has indicated in writing, when it files its product monograph or information similar to that contained in a product monograph, that it intended to make a submission claiming therapeutic advantage for the drug products listed above for review by the HDAP. However, the patentee did not make a moderate improvement submission. In these cases, the result was that considerable effort was expended in terms of scientific and financial resources, as the scientific process begins as soon as the product monograph (or information similar to that contained in a product monograph) is filed.

Consequently, a patentee wishing to make a submission with respect to the level of therapeutic improvement, the selection of drug products and dosage regimens to be used for comparison purposes for the drug products listed above (i.e., those that would not otherwise be reviewed by the HDAP) must make its submission at the same time as it files its product monograph or information similar to that contained in a product monograph.

The table following provides the submission deadlines for the meetings of the HDAP in 2012.

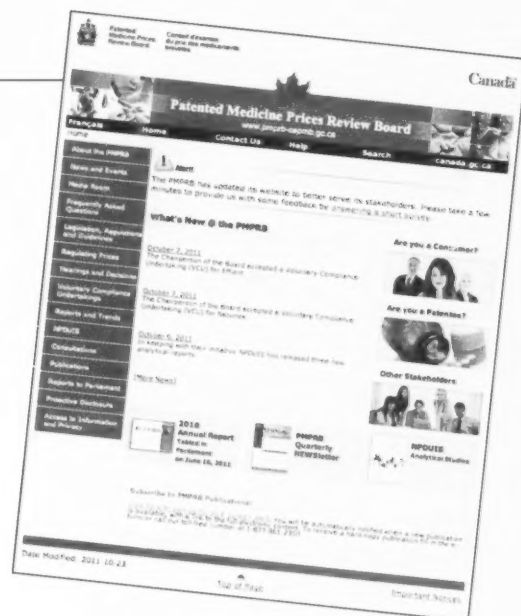
HDAP Meeting/ Conference Call	Information (including information for drug products not normally reviewed by HDAP)	Deadline
February 6, 2012	<ul style="list-style-type: none"> 1 copy of product monograph or information similar to that contained in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement AND 10 copies of patentee submission for drug products listed in section C.3.2 of the <i>Compendium of Policies, Guidelines and Procedures</i> (Guidelines) 10 copies of patentee submission (for drug products that are not listed in section C.3.2 of the Guidelines) 	<ul style="list-style-type: none"> October 24, 2011 November 24, 2011
May 7, 2012	<ul style="list-style-type: none"> 1 copy of product monograph or information similar to that contained in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement AND 10 copies of patentee submission for drug products listed in section C.3.2 of the Guidelines 10 copies of patentee submission (for drug products that are not listed in section C.3.2 of the Guidelines) 	<ul style="list-style-type: none"> January 24, 2012 February 24, 2012
September 24, 2012	<ul style="list-style-type: none"> 1 copy of product monograph or information similar to that contained in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement AND 10 copies of patentee submission for drug products listed in section C.3.2 of the Guidelines 10 copies of patentee submission (for drug products that are not listed in section C.3.2 of the Guidelines) 	<ul style="list-style-type: none"> June 11, 2012 July 11, 2012
November 5, 2012	<ul style="list-style-type: none"> 1 copy of product monograph or information similar to that contained in a product monograph (if drug product has not yet been approved for sale in Canada) and the proposed level of therapeutic improvement AND 10 copies of patentee submission for drug products listed in section C.3.2 of the Guidelines 10 copies of patentee submission (for drug products that are not listed in section C.3.2 of the Guidelines) 	<ul style="list-style-type: none"> July 23, 2012 August 23, 2012 ■

Updates to the PMPRB Website

In an effort to better serve its stakeholders the PMPRB has revamped its website. Content has been reorganized and streamlined to provide added context and a more user-friendly environment.

As a result of the overhaul of the website's architecture, content may no longer be located in the same place as it was previously. Please make sure to update any bookmarks you may have and feel free to contact us if you cannot locate the information you are looking for. We can be reached at pmprb@pmprb-cepmc.gc.ca.

Take some time to browse the website and provide any feedback you may have. We look forward to hearing from you. ■



Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Guidelines. Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In the third quarter, four VCUs were accepted for the patented medicines Sinemet CR, Effient, Nasonex and Orgalutran.

Sinemet CR, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

On July 10, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb Canada Co. regarding the price of Sinemet CR. Under the terms of the VCU, Bristol-Myers offset the cumulative excess revenues received from 2009 to June 1, 2010, in the amount of \$64,442.01 by making a payment to the Government of Canada.

Sinemet CR is indicated for the treatment of Parkinson's disease.

Effient, Eli Lilly Canada Inc.

On September 9, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Eli Lilly Canada Inc. regarding the price of Effient. Under the terms of the VCU, Eli Lilly offset the cumulative excess revenues received from May 17, 2010, to June 30, 2010, by making a payment of \$4,618.51 to the Government of Canada.

Effient (prasugrel) is indicated for co-administration with acetylsalicylic acid (ASA) for early and long-term secondary prevention of atherothrombotic events in patients with acute coronary syndrome (ACS).

Nasonex, Merck Canada Inc.

On September 22, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Merck Canada Inc. regarding the price of Nasonex. As part of the terms of the VCU, Merck Canada Inc. is to reduce the price of Nasonex no later than November 3, 2011, so that it does not exceed the 2011 N-NEAP of \$0.1986. Merck is also to offset cumulative excess revenues received from January 1, 2010, to December 31, 2010, by making a payment to the Government of Canada in the amount of \$165,098.43. As well, in order to offset any excess revenues received during the period of January 1, 2011, to the date of reduction of the price of Nasonex, Merck is to make a payment, no later than February 29, 2012, in the amount of the excess revenues, as calculated by Board Staff, received as a result of selling Nasonex at a price in excess of the 2011 N-NEAP.

Nasonex (mometasone furoate 0.05 mg/dose) is indicated:

- For use in adults, adolescents, and children between the ages of 3 and 11 years to treat the symptoms of seasonal or perennial allergic rhinitis
- For use in adults and children 12 years of age and older as adjunctive treatment to antibiotics in acute episodes of rhinosinusitis, where signs or symptoms of bacterial infection are present
- For use in adults and children 12 years of age and older in the treatment of symptoms associated with mild to moderate uncomplicated acute rhinosinusitis where signs or symptoms of bacterial infection are not present
- For the treatment of nasal polyps in adult patients 18 years of age or older

Orgalutran, Merck Canada Inc.

On October 14, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Merck Canada Inc. regarding the price of Orgalutran. Under the terms of the VCU, Merck Canada Inc. offset cumulative excess revenues received from August 2002 to December 31, 2010, by making a payment to the Government of Canada in the amount of \$393,558.85 no later than November 18, 2011. As well, in order to offset any excess revenues received during the period of January 1, 2011, to December 31, 2011, Merck is to make a payment, no later than February 29, 2012, in the amount of the excess revenues, as calculated by Board Staff, received as a result of selling Orgalutran at a price in excess of the 2011 N-NEAP.

Orgalutran (ganirelix acetate) is a gonadotropin-releasing hormone (GNRH) antagonist that is indicated for the prevention of premature luteinizing hormone (LH) surges in women undergoing controlled ovarian hyperstimulation (COH). It is supplied in 250 mcg prefilled syringes for subcutaneous injection.

The prices of these drug products are to remain within the Guidelines in all future periods in which they are under the PMPRB's jurisdiction.

VCUs are available on the PMPRB website at Voluntary Compliance Undertakings. ■

Hearings – Update

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that prices charged by patentees for their patented medicines sold in Canada are not excessive.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

Status of Board Proceedings

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Date of Notice of Hearing	Status
Apo-Solvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	Ongoing
Copaxone – Redetermination	Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (now Teva Canada)	New panel struck February 2010	Board decision pending
Pentacel and Quadacel	<p>Pentacel is a co-marketing of two licensed vaccines: Act-HiB (the lyophilized <i>Haemophilus b</i> Conjugate Vaccine (Tetanus Protein-Conjugate) to be reconstituted with Quadacel. It is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and <i>Haemophilus influenzae type b</i> disease.</p> <p>Quadacel is a Component Pertussis Vaccine and Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed combined with Inactivated Poliomyelitis Vaccine. It is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.</p>	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	<p>Federal Court decision: July 12, 2011</p> <p>Matter (remedy) returned to the Hearing Panel for reconsideration</p>
ratiio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc. (now Teva Canada)	July 18, 2008	<p>Federal Court Judicial Review Application filed June 27, 2011</p> <p>Federal Court Hearing date to be announced</p>
Patentee	Issue		Date of Notice of Application	Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)		March 3, 2008	Ongoing
ratiopharm Inc. (now Teva Canada)	Failure to file (jurisdiction)		August 28, 2008	<p>Board Decision: June 30, 2011</p> <p>Amended: October 17, 2011</p>
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)		March 8, 2010	Board decision pending

Board decisions and orders are available on the PMPRB website at Hearings and Decisions. ■

Summary of October 13-14 Board Meeting

At its October meeting, the Board held a strategic planning session during which it discussed the current pharmaceutical environment, the PMPRB's regulatory framework and strategic direction, as well upcoming activities in the context of the Board's stakeholder engagement.

In addition, the Board met with the President and CEO of the British Columbia Gastrointestinal Society and discussed issues of stakeholder engagement. Board members were briefed on the core value audit of the PMPRB as performed by the Office of the Comptroller General; PMPRB-related submissions to the Prime Minister's Red Tape Reduction Commission; ongoing monitoring and evaluation of the major changes in the Guidelines; and on analyses conducted in the context of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and the upcoming NPDUIS Steering Committee meeting.

The Board's next meeting is scheduled for December 8 and 9, 2011.

For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at 1-877-861-2350 or 613-954-8299 or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summaries of Board meetings are available on the PMPRB website at About PMPRB. ■

Upcoming Events

November

November 1-4:

Mary Catherine Lindberg and Michelle Boudreau to meet with senior provincial health officials and other healthcare representatives in British Columbia and Alberta

November 2-4:

7th Annual Health Insurance Strategic Forum, Cambridge, Ontario

November 7:

HDAP meeting

November 5-8:

Dr. Mitchell Levine and Ginette Tognet to attend International Society Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 14th Annual European Congress in Madrid, Spain

November 15-16:

Michelle Boudreau to speak at the 10th Annual Market Access Summit in Toronto

December

December 8-9:

Quarterly Board meeting

2012 - January

January 30:

Deadline for Patentees to file Form 2

March

March 1:

Deadline for Patentees to file Form 3

March 20-23:

Michelle Boudreau will speak at the Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2012 Conference in London, UK

For all Upcoming Events see the Calendar of Events on the PMPRB website at News and Events ■

Subscription Information and Services

The PMPRB *NEWSletter* is a free quarterly publication available electronically on the Web. For immediate access to timely information, readers are invited to sign up for the email alert service.

E-bulletin alert: sign up for an email alert and you will be automatically notified as soon as the *NEWSletter* is published, with a link to the full electronic content. In addition, relevant news items and announcements will be sent to you directly upon their release.

To subscribe to this service, click on the link at the bottom of the PMPRB home page at www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Readers are reminded to update their contact information when required by accessing the change of address link at the bottom of the PMPRB home page.

Please note that beginning January 2012, paper copies of publications will be made available by request only. ■

We Welcome Your Feedback

We want to hear from you. If you have any comments or suggestions for topics you wish to see covered in the *NEWSletter*, or if you would like more information on the PMPRB, contact us at:

Telephone: 613-954-8299

or

Box L40

Toll-free: 1-877-861-2350

Standard Life Centre

TTY: 613-957-4373

333 Laurier Avenue West

E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Suite 1400

Ottawa, Ontario

K1P 1C1



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

Dans ce numéro ...

La Nouvelle – Accès en ligne seulement
à compter de janvier 2012 | 2

Message de la présidente | 3

En souvenir de Martin Mason | 3

Au revoir et bienvenue | 3

SNIUMP – Publication
de rapports d'analyse | 4

Nouveaux médicaments brevetés
déclarés au CEPMB | 4

Rapport sommaire sur les médicaments
brevetés | 5

Produits pharmaceutiques non examinés
habituellement par le GCMUH | 5

Mises à jour du site Web du CEPMB | 6

Engagements de conformité volontaire | 7

Audiences – Mise à jour | 8

Sommaire de la réunion du Conseil
des 13 et 14 octobre | 9

À l'agenda | 9

Renseignements sur l'abonnement
et services | 10

Le Conseil

Présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-président :

D^r Mitchell Levine

Membres :

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LL.M.

CEPMB

la NOUVELLE

Volume 15, n° 4, octobre 2011

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 10 août** Michelle Boudreau a présenté un webinaire et a dirigé une discussion dans le cadre du Global Health Economics Association and CER Forum 2011, intitulé *Pharma IQ*.
- 8 septembre** Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 9 septembre** Mary Catherine Lindberg a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. concernant le prix du médicament breveté Effient.
- 13 septembre** Michelle Boudreau a organisé une réunion avec le Conseil d'administration de la société Rx&D.
- 21 septembre** Mary Catherine Lindberg a prononcé un discours dans le cadre de la conférence *Healthcare and Biopharmaceuticals in Canada – A Federal Perspective*, de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS).
- 22 septembre** Mary Catherine Lindberg a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix du médicament breveté Nasonex.
- 29 septembre** Michelle Boudreau a organisé une réunion avec Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) ainsi que la directrice des relations gouvernementales fédérales, Jodi Cox.
- 30 septembre** Publication de trois nouveaux rapports du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter l'article publié dans ce numéro.
- 30 septembre** Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a lancé son nouveau site Web.
- 3-6 octobre** Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau ont organisé une réunion avec les principaux représentants provinciaux de la santé du Manitoba, de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse, ainsi que les représentants de l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc. (ACCAP).
- 12 octobre** Michelle Boudreau a organisé une réunion avec le président du Conseil canadien de la santé.
- 13-14 octobre** Réunion trimestrielle du Conseil.
- 14 octobre** Mary Catherine Lindberg a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix du médicament breveté Orgalutran.
- 21 octobre** Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau ont organisé une réunion avec les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux et les sous-ministres adjoints (SMA) chargés des politiques du Comité consultatif sur les politiques en matière de médicaments (CCPM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).
- 27 octobre** Réunion du Comité directeur du SNIUMP à Ottawa.
- 27-29 octobre** Mary Catherine Lindberg a participé à la Canadian Health Policy Assembly tenue à Banff.

Suite à la page 11

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec : tous les numéros sans frais 1-877-861-2250 ou consulter notre site Web.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui réunit des pouvoirs gouvernementaux. Son mandat consiste en deux volets suivants :

Réglementation : veiller à ce que les brevets ne versent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix exorbitants.

Rapport : fournir des données des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des données de l'efficacité-développement des brevets.

ISSN 1920-3705

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Le 31 octobre : Le CEPMB a publié le premier numéro de sa nouvelle série **Résumés analytiques**. Cette série présente des résumés d'analyses entreprises par le CEPMB. Veuillez consulter le site Web du CEPMB, sous « Publications/Résumés analytiques » pour voir le lien vers le premier titre : *Ventes des produits médicamenteux brevetés*.

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Nouvelles et activités/Discours ». ■

Le petit déjeuner annuel du CEPMB! Les fonds ont été versés à la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada.



Lancement officiel de la campagne November au CEPMB pour favoriser la sensibilisation et la recherche en ce qui concerne la cancer de la prostate.



La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Annnonce : La Nouvelle – Accès en ligne seulement à compter de janvier 2012

À compter du numéro de janvier 2012, *La Nouvelle* du CEPMB ne sera plus offerte en copie papier.

En publiant *La Nouvelle* uniquement en format électronique (HTML et PDF), le CEPMB économisera les frais d'impression et de distribution et en fera profiter l'environnement par la réduction de son empreinte de carbone.

Nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel sur notre page d'accueil. Vous recevrez un avis par courriel comprenant un lien vers la version électronique dès sa publication.

Le CEPMB s'est toujours efforcé de maintenir un équilibre entre la responsabilité financière et environnementale et l'accessibilité. Même si nous n'offrons plus de façon continue des abonnements imprimés, si vous avez besoin d'une copie imprimée de l'une ou l'autre de nos publications, n'hésitez pas à communiquer avec nous par courriel, à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca, ou par téléphone, au 613-954-8299 (sans frais : 1-877-861-2350; ATS : 613-957-4373). Veuillez remarquer que nous continuerons à offrir des copies imprimées de notre rapport annuel de 2011. ■

Message de la présidente



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

Au cours du dernier trimestre, le CEPMB a eu un programme chargé. En plus de subir une vérification des contrôles de base, de tenir une séance de planification stratégique et d'améliorer notre site Web, notre organisme a rencontré plusieurs groupes d'intervenants, y compris les représentants provinciaux de la santé choisis.

Alors que les besoins en soins de santé au Canada deviennent plus urgents, le rôle de protection du consommateur du CEPMB devient plus important. À cette fin, nous améliorons notre engagement auprès des intervenants et nous recueillons les renseignements les plus à jour afin de mieux documenter nos plans et politiques stratégiques et de réorienter nos priorités, et ce, en tenant compte de notre mandat de nous assurer que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Nos échanges continus avec divers groupes, y compris les représentants de l'industrie, les représentants provinciaux de la santé, les groupes de défense des droits des patients et les professionnels des soins de santé, font en sorte que nous continuons de participer à la diffusion des connaissances. De plus, le large éventail de commentaires que nous avons reçus nous permet de renforcer notre contribution au système de soins de santé.

Alors que nous poursuivons la réévaluation et le renouvellement de nos processus, le Conseil continue de s'engager à faire preuve de constance, d'équité et de transparence. ■



Mary Catherine Lindberg

En souvenir de Martin Mason

C'est avec une profonde tristesse que nous avons appris le décès de Martin Mason en juin dernier.

Avocat très talentueux, conseiller efficace et défenseur avisé, Martin Mason a comparu devant des cours et des tribunaux tels que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et a plaidé devant la Cour suprême. Il a pratiqué dans les domaines du droit administratif, du droit constitutionnel et des contentieux civils. Il a également été professeur auxiliaire à l'Université d'Ottawa, où il a enseigné le droit constitutionnel.

Son absence sera ressentie pendant longtemps par ses pairs et les décideurs qui comptaient sur Martin pour sa vive habileté à présenter des analyses claires de questions complexes.

Nous offrons nos plus sincères condoléances à la famille et aux amis de Martin. Il nous manquera énormément. ■

Au revoir et bienvenue

Orlando Manti a récemment pris sa retraite de la fonction publique fédérale. Il a travaillé pour le CEPMB pendant les 12 dernières années de sa carrière professionnelle à titre de gestionnaire, Analyse économique, Direction des politiques et de l'analyse économique. Nous tenons à le remercier et à lui souhaiter beaucoup de succès dans ses nouveaux projets.

Nous souhaitons tous nos meilleurs vœux à Kevin Crombie, qui a récemment quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis en tant que conseiller principal en communications à Santé Canada, ainsi qu'à Patricia Hum et Anne Tardif, qui sont depuis peu en congé de maternité.

Nous sommes heureux d'accueillir Julia Barss au CEPMB en qualité d'avocate pour l'avocate générale. Avant de travailler pour le CEPMB, elle était à l'emploi du ministère de la Justice. Nous aimerons également accueillir Elena Lungu, qui est récemment revenue de son congé de maternité. Elle est actuellement gestionnaire intérimaire du programme SNIUMP. ■

SNIUMP – Publication de rapports d'analyse

Trois nouveaux rapports d'analyse ont été publiés par le CEPMB le 30 septembre 2011. Ces rapports portent sur les répercussions de la concurrence des produits génériques sur l'utilisation des produits médicamenteux, les facteurs de coût des augmentations récentes sur la quantité des remboursements des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada pour les honoraires du pharmacien et l'analyse poussée sur les prix internationaux des produits médicamenteux génériques.

Voici une courte description de chaque rapport :



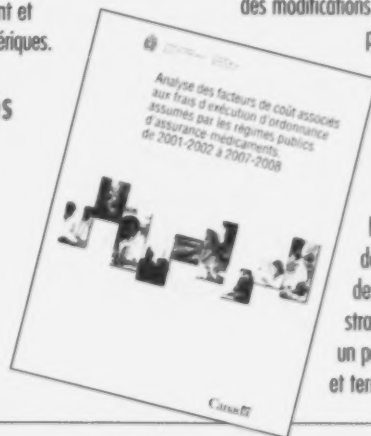
Incidence de l'arrivée sur le marché de médicaments génériques sur l'utilisation de l'ingrédient

Le retrait de la protection associée au brevet pour certains produits médicamenteux meilleurs vendeurs au cours des dernières années devra permettre d'offrir des économies de coûts réels pour les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada. Toutefois, si l'utilisation devait

s'éloigner de ces médicaments établis vers des solutions de rechange possiblement plus coûteuses, l'étendue de ces économies peut diminuer. Dans l'étude, on a analysé les données sur le régime public d'assurance-médicaments afin de déterminer l'incidence du retrait de la protection associée au brevet sur l'utilisation des médicaments. Le rapport conclut que, après l'arrivée sur le marché de médicaments génériques, l'utilisation de l'ingrédient suivait la même tendance établie par le produit de marque avant la perte de l'exclusivité du marché. Dans la plupart des cas, les modifications à court ou à long terme dans l'utilisation ne pouvaient pas être attribuables directement et uniquement à l'arrivée sur le marché de médicaments génériques.

Analyse des facteurs de coût associés aux frais d'exécution d'ordonnance assumés par les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2001-2002 à 2007-2008

Au cours des dernières années, les dépenses liées aux frais d'exécution d'ordonnance des régimes publics d'assurance-médicaments ont augmenté rapidement



dans plusieurs régimes publics canadiens d'assurance-médicaments, dont plusieurs ont connu des taux de croissance annuels à deux chiffres. Ce rapport cerne et ensuite chiffre les facteurs attribuables aux dépenses liées aux frais d'exécution d'ordonnance de 2001-2002 à 2007-2008. La croissance du nombre d'ordonnances, les changements à la durée des ordonnances et le remboursement moyen par ordonnance ont été relevés comme les principaux facteurs motivant l'augmentation signalée des frais d'exécution d'ordonnance.

Médicaments génériques au Canada : Comparaisons des prix internationaux et économies de coûts potentielles

Ce rapport consiste en une série d'études préparées par le CEPMB dans lesquelles on analyse les prix internationaux des produits médicamenteux génériques. L'étude vise à comparer les prix des produits médicamenteux génériques de prescription au Canada en 2008 à ceux d'autres pays industrialisés. Elle comprend aussi une estimation des économies qui pourraient être réalisées dans le cadre des programmes publics de remboursement des médicaments, si les prix canadiens des médicaments génériques étaient harmonisés avec ceux des pays étrangers. D'après les données de 2008, l'étude estime que les économies de coûts potentielles pour les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada seraient de l'ordre de 40 % à 50 %. Les données ne tiennent pas compte des modifications récentes apportées au cours des derniers mois à la structure de prix des médicaments génériques par certains régimes provinciaux d'assurance-médicaments.

Vous pouvez télécharger les rapports du SNIUMP à partir du site Web du CEPMB sous « SNIUMP / Publications récentes ».

Par l'intermédiaire de l'initiative du SNIUMP, le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada afin d'éclairer les décisions stratégiques des régimes d'assurance-médicaments. Le SNIUMP est un partenariat entre le CEPMB, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et l'Institut canadien d'information sur la santé. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. En date du 30 septembre 2011, 85 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 49 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2011 ». ■

Rapport sommaire sur les médicaments brevetés

Nous poursuivons le travail de conception de nouveaux rapports au moyen d'une application Web plus conviviale. Le CEPMB prévoit lancer le nouveau format sur le site Web en janvier 2012.

Ce nouveau format comprendra notamment :

- des renseignements sur le nouveau produit médicamenteux;
- le niveau d'amélioration thérapeutique (y compris les éléments justifiant qu'un médicament constitue une découverte, une amélioration importante ou une amélioration modeste, ainsi que les renseignements sur la preuve lorsque des facteurs secondaires sont envisagés en ce qui concerne une amélioration modeste);
- les produits médicamenteux de comparaison et les régimes posologiques comparables;
- les pays de comparaison;
- le prix moyen maximal potentiel.

Vous pourrez consulter les nouveaux rapports sur notre site Web, sous « Réglementation des prix/Examen du prix ». ■

Produits médicamenteux non examinés habituellement par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain – Date limite pour la présentation au GCMUH

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) offre une expertise et des conseils aux membres du personnel du Conseil qui effectuent les examens scientifiques. Le GCMUH exerce les fonctions suivantes :

- examiner et évaluer les renseignements scientifiques;
- examiner les conseils d'autres experts (lorsque cela est jugé nécessaire);
- recommander le niveau d'amélioration thérapeutique du nouveau produit médicamenteux breveté et déterminer le produit médicamenteux aux fins de comparaison et le régime posologique dans la mesure du possible;
- indiquer les incertitudes considérables dans la preuve qui peuvent avoir un effet sur l'analyse sur laquelle ses recommandations sont fondées.

En général, les nouveaux médicaments brevetés sont renvoyés au GCMUH. Toutefois, le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* précise que les produits médicamenteux suivants ne seront pas examinés par le GCMUH à moins que le breveté ne présente une proposition sur des améliorations thérapeutiques.

- Un nouveau médicament qui représente un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme posologique d'un médicament qui se prête à une comparaison avec la forme posologique existante selon l'appendice 2 et dont l'indication ou l'utilisation est la même que celle du DIN existant.
- Le nouveau médicament breveté est un produit combiné dont chaque substance médicamenteuse est vendue au Canada et possède la même indication ou le même usage.
- Le nouveau médicament générique breveté est considéré comme bioéquivalent à un produit de marque vendu au Canada par Santé Canada.
- Le nouveau médicament générique breveté est une version d'un médicament de marque fabriqué sous licence et vendu au Canada.

Un breveté doit présenter une copie de la monographie du produit ou des renseignements généralement présentés dans une monographie environ trois mois et demi (3,5) avant la réunion particulière du GCMUH. Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques doit soumettre son dossier au moins 10 semaines avant la date de la réunion du GCMUH donnée. Même si le dossier doit être présenté au moins 10 semaines avant la réunion du GCMUH, un breveté doit, au moment où il soumet la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie, indiquer s'il a l'intention de soumettre son médicament à une telle évaluation.

Au cours de la dernière année, il y a eu de nombreuses occasions où un breveté a indiqué, par écrit, au moment de soumettre la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie, qu'il avait l'intention de faire des allégations de bienfaits thérapeutiques pour le produit médicamenteux inscrit précédemment aux fins d'examen par le GCMUH. Toutefois, le breveté n'a fait aucune présentation concernant l'amélioration modeste. Dans ces cas, il a fallu consacrer d'importants efforts au chapitre des ressources scientifiques et financières, puisque le processus scientifique commence dès la présentation de la monographie du produit (ou des renseignements généralement présentés dans une monographie). Il en est ainsi parce que, pour les produits médicamenteux apparaissant sur la liste précédente pour lesquels aucune présentation n'est faite, le processus d'examen scientifique est plus rationalisé.

Par conséquent, le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques pour les produits médicamenteux indiqués précédemment (c.-à-d. ceux qui ne seraient pas examinés autrement par le GCMUH) doivent faire la présentation au moment où il soumet la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie.

Le tableau suivant fournit les dates d'échéance pour les réunions du GCMUH en 2012.

Réunion / Conférence téléphonique du GCMUH	Information (y compris l'information sur les produits médicamenteux non examinés habituellement par le GCMUH)	Date limite
Le 6 février 2012	<ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 du <i>Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures</i> (Lignes directrices). Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices). 	<ul style="list-style-type: none"> Le 24 octobre 2011 Le 24 novembre 2011
Le 7 mai 2012	<ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices. Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices). 	<ul style="list-style-type: none"> Le 24 janvier 2012 Le 24 février 2012
Le 24 septembre 2012	<ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices. Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices). 	<ul style="list-style-type: none"> Le 11 juin 2012 Le 11 juillet 2012
Le 5 novembre 2012	<ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices. Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices). ■ 	<ul style="list-style-type: none"> Le 23 juillet 2012 Le 23 août 2012

Mises à jour du site Web du CEPMB

Dans un effort visant à mieux servir ses intervenants, le CEPMB a remanié son site Web. Le contenu a été réorganisé et rationalisé afin d'offrir plus de contexte et un environnement plus convivial.

À la suite de la refonte de l'architecture du site Web, il est possible que le contenu ne se trouve plus au même endroit qu'auparavant. Veuillez mettre à jour vos signets et n'hésitez pas à communiquer avec nous si vous ne trouvez plus les renseignements que vous cherchez. Vous pouvez nous rejoindre à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Prenez le temps de consulter le site Web et de nous fournir votre rétroaction. Nous attendons avec impatience d'avoir de vos nouvelles. ■



Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un Engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au cours du troisième trimestre, quatre Engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés Sinemet CR, Effient, Nasonex et Orgalutran.

Sinemet CR, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 10 juillet 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. relativement au prix du Sinemet CR. En vertu de l'Engagement, Bristol-Myers a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre 2009 et le 1^{er} juin 2010 d'un montant de 64 442,01 \$ en effectuant un paiement au gouvernement du Canada.

Le **Sinemet CR** est indiqué pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Effient, Eli Lilly Canada Inc.

Le 9 septembre 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. concernant le prix d'Effient. En vertu de l'Engagement, Eli Lilly a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 17 mai 2010 et le 30 juin 2010 en effectuant un paiement d'un montant de 4 618,51 \$ au gouvernement du Canada.

L'**Effient** (prasugrel) est indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) dans la prévention précoce et secondaire à long terme des événements athérothrombotiques chez les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA).

Nasonex, Merck Canada Inc.

Le 22 septembre 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix du Nasonex. En vertu de l'Engagement, Merck Canada Inc. doit, entre autres, réduire le prix de Nasonex au plus tard le 3 novembre 2011, pour qu'il ne dépasse pas les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 2011 de 0,1986 \$. Merck doit également rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2010 en versant au gouvernement du Canada un paiement d'un montant de 165 098,43 \$. De plus, afin de rembourser les recettes excessives encaissées au cours de la période entre le 1^{er} janvier 2011 et la date de réduction du prix de Nasonex, Merck doit également effectuer un autre paiement, au plus tard le 29 février 2012, du montant des recettes excessives tirées de la vente de Nasonex à un prix supérieur au PMNE-N pour 2011, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

Le **Nasonex** (mometasone furoate 0,05 mg la dose) est indiqué dans le traitement de ce qui suit :

- Chez les adultes, les adolescents et les enfants de 3 à 11 ans : traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et apériodique.
- Chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus : traitement d'appoint s'ajoutant aux antibiotiques pour traiter les crises aiguës de rhino-sinusite en présence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne.
- Chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus : traitement des symptômes associés aux cas légers et modérés de rhino-sinusite aiguë sans complication en l'absence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne.
- Le traitement des polypes nasaux chez les patients adultes de 18 ans ou plus.

Orgalutran, Merck Canada Inc.

Le 14 octobre 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix de l'Orgalutran. En vertu de l'Engagement, Merck Canada Inc. a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre août 2002 et le 31 décembre 2010 en effectuant un paiement d'un montant de 393 558,85 \$ au gouvernement du Canada au plus tard le 18 novembre 2011. De plus, afin de rembourser les recettes excessives encaissées au cours de la période entre le 1^{er} janvier 2011 et le 31 décembre 2011, Merck doit verser un paiement, au plus tard le 29 février 2012, pour le montant des recettes excessives tirées de la vente de l'Orgalutran à un prix supérieur au PMNE-N pour 2011, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

L'**Orgalutran** (acétate de ganirelix) est un antagoniste de gonadolibérine (GnRH) qui est indiqué pour la prévention des poussées d'hormone lutéinisante (LH) chez les femmes en cours d'une stimulation ovarienne contrôlée. Il est présenté dans une seringue préremplie de 250 mcg pour une injection par voie sous-cutanée.

Le prix de ces produits médicamenteux doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles ils relèveront de la compétence du CEPMB.

Les Engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site Web du CEPMB sous « Engagements de conformité volontaire ». ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État
Apo-Salvent Exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	Le 8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.S.E.N.C.	Le nouveau panel nommé en février 2010	En attente de la décision du Conseil
Pentacel et	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche la poliomyélite et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin antioquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Le 27 mars 2007	Décision rendue par la Cour fédérale le 12 juillet 2011 Affaire (ordonnance) renvoyée au panel d'audience pour réexamen
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Le 18 juillet 2008	Demande de révision judiciaire déposée le 27 juin 2011 En attente de l'annonce de la date d'audience de la Cour Fédérale
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande		État
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 3 mars 2008		En cours
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 28 août 2008		Décision du Conseil rendue le 30 juin 2011 Modifiée le 17 octobre 2011
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 8 mars 2010		En attente de la décision du Conseil

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous « Audiences et décisions ». ■

Sommaire de la réunion du Conseil des 13 et 14 octobre

Dans le cadre de sa réunion du mois d'octobre, le Conseil a tenu une séance de planification stratégique au cours de laquelle il a traité de l'environnement pharmaceutique actuel, du cadre de réglementation du CEPMB et de son orientation stratégique en plus des activités à venir dans le contexte de l'engagement des intervenants du Conseil.

De plus, le Conseil a organisé une réunion avec le président et directeur général de la Société gastro-intestinale de la Colombie-Britannique et a discuté des questions touchant l'engagement des intervenants. Les membres du Conseil ont été informés de la vérification des valeurs fondamentales du CEPMB, réalisée par le Bureau du contrôleur général, de la présentation sur le CEPMB, faite à la Commission sur la réduction de la paperasse du premier ministre, de la surveillance et de l'évaluation continues des principales modifications aux Lignes

directrices, ainsi que des analyses effectuées dans le contexte du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et de la prochaine réunion de son Comité directeur.

La prochaine réunion du Conseil est prévue les 8 et 9 décembre 2011.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Directrice, Secrétaire du Conseil et communications au numéro 1-877-861-2350 ou 613-954-8299 ou, encore, par courriel à sylvie.dupont@pmpmb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

À l'agenda

Novembre

1-4 novembre

Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau organiseront une réunion avec les principaux représentants provinciaux de la santé et d'autres représentants des soins de santé de la Colombie-Britannique et de l'Alberta

2-4 novembre

7^e rencontre annuelle du Health Insurance Strategic Forum, à Cambridge, en Ontario

7 novembre

Réunion du GCMUH

5-8 novembre

Le Dr Mitchell Levine et Ginette Tognet assisteront au 14^e congrès annuel européen de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) à Madrid, en Espagne

15-16 novembre

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la 10^e conférence annuelle de Market Access Canada à Toronto

Décembre

8-9 décembre

Réunion trimestrielle du Conseil

2012 – Janvier

30 janvier

Date limite de présentation du formulaire 2 par les brevetés

Mars

1^{er} mars

Date limite de présentation du formulaire 3 par les brevetés

20-23 mars

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la conférence *Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2012* à Londres, au R.-U.

Pour une liste des activités à l'agenda, veuillez consulter le Calendrier des activités sur notre site Web, sous « Nouvelles et activités ».

Renseignements sur l'abonnement et services

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie.

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas de mettre à jour vos coordonnées, au besoin, en cliquant sur le lien prévu à cet effet au bas de la page d'accueil du CEPMB.

Veillez noter qu'à compter de janvier 2012, des copies papier des publications seront disponibles sur demande uniquement. ■

Nous apprécions vos commentaires

Nous sommes toujours à l'écoute. Si vous avez des commentaires ou des suggestions de sujets à inclure dans *La Nouvelle*, ou si vous aimeriez obtenir de plus amples renseignements au sujet du CEPMB, n'hésitez pas à communiquer avec nous :

Téléphone : 613-954-8299

ou

Boîte L40

Sans frais : 1-877-861-2350

Centre Standard Life

ATS : 613-957-4373

333, avenue Laurier ouest

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Bureau 1400

Ottawa (Ontario)

K1P 1C1